



Press Release

2020年11月9日

日本イーライリリー株式会社

〒651-0086
神戸市中央区磯上通5-1-28
www.lilly.co.jp

EL20-56

本資料は、米国イーライリリーが2020年10月29日（米国現地時間）に発表したニュースリリースを日本語に翻訳したもので、内容および解釈については原本である英語が優先されます。なお、適応症と安全性重要情報など一部情報は海外のもので、日本の情報ではありません。また、日本の法規制などの観点から一部、削除、改変または追記している部分があります。

乾癬及び関節症性乾癬の患者におけるトルツ®(イクセキズマブ)の 有効性が長期間持続することを EADV 2020 で発表の新たなデータで裏付け

－長期事後解析データにより、頭皮、爪、手掌及び足底など治療が困難な部位の治療におけるトルツの有効性が持続することが明らかに－

2020年10月29日 インディアナポリス -イーライリリー・アンド・カンパニー（以下リリー）（NYSE：LLY）は、10月29日、乾癬及び乾癬性関節炎の患者でトルツ®（イクセキズマブ）の有効性が持続することを示す、複数の長期事後解析から得られた新たなデータを公表することを発表しました。特に、乾癬患者の頭皮、爪、手掌及び足底など治療が困難な部位の治療において有効性が5年間持続したことを示すUNCOVER-3試験の継続投与期間の結果を公表しました。これらの試験は、2020年10月29日～31日にバーチャルで行われる第29回欧州皮膚科性病科学会（EADV）の年次会議で発表されました。

皮膚科医でオレゴンメディカルリサーチセンター（オレゴン州ポートランド）のセンター長であり、UNCOVER-3試験の5年目の発表の筆頭著者であるAndrew Blauvelt 氏（M.D. M.B.A.）は次のように述べています。「頭皮や爪など、患者さんにとって特に負担となる、治療が困難な部位の病変を完全に消失させることができる、長期的に有効な治療選択肢を見つけることは、乾癬の治療において考慮すべき最も重要な点の1つです。これらのデータは、治療困難なこのような皮膚病変部位においてトルツにより持続的な効果が得られたということを示しており、医師が十分な情報に基づいて乾癬患者さんの治療を決定することに役立ちます。」

UNCOVER-3試験のトルツの乾癬に関するデータ

トルツは、ベースライン時に頭皮、爪及び掌蹠（手掌及び足底の皮膚）に病変を有する成人乾癬患者において有効性の持続を示し、5年目（投与264週）で以下のような結果が得られました。

- **皮疹の完全消失**：トルツにより完全消失が報告された患者の割合は、頭皮乾癬患者で83%、爪乾癬患者で73%、及び掌蹠の乾癬患者で89%でした。
- **平均改善率**：ベースラインからの平均改善率は、頭皮乾癬患者で89%、爪乾癬患者で88%、及び掌蹠の乾癬患者で95%と報告されました。

UNCOVER-3試験では、最初に成人患者を、12週間の導入投与期間にプラセボを投与する群、トルツ 80 mgを2週間又は4週間ごとに投与する群（いずれも160 mgの開始用量の投与後）、又はエタネルセプト（販売名：エンブレル®）50 mgを週2回投与する群の4群いずれかに無作為に割り付けました。投与12週時で、適格な患者は長期継続投与期間に移行し、トルツを、乾癬に対してFDAにより承認されている用量（80 mgを4週間ごと）で投与しました。今回の解析は、トルツを承認されている用量で投与した患者を対象としています。このような患者の頭皮乾癬重症度指数（PSSI）、爪乾癬重症度指数（NAPSI）及び／又掌蹠の乾癬の面積と重症度の指標（PPASI）を264週間にわたり評価しました。

UNCOVER-3試験におけるトルツの5年間の安全性プロファイルは過去に報告された結果と一致するものであり、予期しない安全性の問題及び新規の有害事象は認められませんでした。治験薬投与開始後に発現した有害事象（TEAE）の多くは軽度～中等度で、上咽頭炎及び上気道感染が最も多く報告されました。

乾癬性関節炎におけるトルツのその他のデータ

リリーは、乾癬性関節炎を対象とした2つの試験の重要な結果にも注目しています。1種類または2種類の腫瘍壊死因子阻害剤（TNFi）に対して効果不十分または忍容性がない患者を対象としたSPIRIT-P2試験では、活動性の乾癬性関節炎患者で、トルツにより爪及び皮膚の局面型皮疹の消失が3年目まで持続したことが、NAPSI、乾癬の面積と重症度の指標（PASI）及び医師による静的総合評価（sPGA）の結果に基づき確認されました。

活動性乾癬性関節炎と活動性乾癬の両方を有しており、TNFiによる治療歴がないSPIRIT-H2H試験の患者のうち、ベースライン時に爪乾癬が認められた患者を対象とした事後解析では、投与52週時まで爪乾癬の完全消失が維持されていた患者の割合は、トルツを投与した患者で83%であったのに対し、アダリムマブ（販売名：ヒュミラ®）を投与した患者では72%でした。

いずれの試験でも、トルツの安全性プロファイルは過去に報告された結果と一致するものであり、予期しない安全性の問題は認められませんでした。

「このように特に負担となる病変部位であっても、皮膚病変の完全消失とその状態を維持することができるトルツの有効性について、これらの長期試験から得られた情報は、医療従事者や乾癬及び関節症性乾癬の患者さんにとって貴重なものです。今年バーチャルで実施されるEADV学会で発表するリリーの皮膚疾患ポートフォリオに関するデータは、乾癬及びその他の自己免疫疾患における標準治療の継続的な改善に対するリリーの取り組みを反映しています」と、リリーの自己免疫疾患開発部門のバイスプレジデントであるLotus Mallbris氏（M.D.、Ph.D.）は述べています。

トルツは、発売以来、世界中で17万人を超える患者に投与されており、医療提供者は、乾癬及び乾癬性関節炎、また強直性脊椎炎及びX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎など、その他の承認されている疾患において、十分な情報に基づき自信を持って処方を決断することができます。

トルツ（イクセキズマブ）について

トルツは、サイトカインであるインターロイキン17A（IL-17A）に特異的に結合し、IL17受容体との相互作用を阻止するモノクローナル抗体です。IL-17Aは自然発生するサイトカインで、炎症及び免疫反応に関与します。トルツによって炎症性サイトカイン及びケモカインの放出が阻害されます。

<日本における適用症>

- ・尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿胞性乾癬、乾癬性紅皮症
- ・硬直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎

中等症から重症の尋常性乾癬について

乾癬は、皮膚に症状が現れる慢性の自己免疫疾患です。これは、免疫システムが皮膚細胞の成長サイクルを加速させるよう間違ったシグナルを送ることによって発症します。乾癬は全世界で約1億2,500万人の人々が罹患しており、その約20%が中等症から重症の尋常性乾癬です。乾癬で最もよく見られるのは、尋常性乾癬で、銀白色の鱗屑をともなった境界明瞭な盛り上がった紅斑が現れます。乾癬患者にはしばしば、糖尿病や心臓病など重篤な別の疾患を併発し、QOL（Quality of Life：生活の質）に負の影響が生じます。

関節症性乾癬について

関節症性乾癬（PsA）は慢性進行型の炎症性関節炎で、関節周辺に、腫れ、こわばり、疼痛を引き起こし、身体機能に障害を及ぼします。免疫系の過剰反応によって異常なシグナルが送られた場合に発生し、このシグナルによって炎症が引き起こされ、関節及び腱に腫れや疼痛が認められるようになります。PsAは、上腕及び下肢の末梢関節（肘、手首、両手及び両足）に発生し、PsAを治療しないまま放置すると、不可逆的な関節破壊となる関節障害に至る可能性があります。また、PsAを併発する乾癬患者は30%にのぼります。

皮膚疾患に対するリリーの姿勢

リリーは、未知の領域の科学を追求することにより、アンメットニーズに応え、世界中の人々の生活に大きな影響を及ぼす革新的な薬を届ける伝統を継続しています。皮膚疾患は、皮膚表面のみの問題ではありません。リリーは、皮膚疾患が人々の生活にもたらす重大な影響を理解し、患者さんが制限のない生活を目指すことができるように、患者さんを中心に考えた革新的な解決策を提供すべく、皮膚疾患の強固なパイプラインの構築を追求します。

イーライリリー・アンド・カンパニーについて

イーライリリー社は、世界中の人々の生活をより良いものにするためにケアと創薬を結び付けるヘルスケアにおける世界的なリーダーです。イーライリリー社は、1世紀以上に、真のニーズを満たす高品質の医薬品を創造することに全力を尽くした1人の男性によって設立され、今日でもすべての業務においてその使命に忠実であり続けています。世界中で、イーライリリー社の従業員は、それを必要とする人々の人生を変えるような医薬品を開発し届けるため、病気についての理解と管理を向上させるため、そして慈善活動とボランティア活動を通じて地域社会に利益を還元するために働いています。イーライリリー社の詳細については lilly.com 及び lilly.com/news をご覧ください。

日本イーライリリーについて

日本イーライリリー株式会社は、米国イーライリリー・アンド・カンパニーの日本法人です。人々がより長く、より健康で、充実した生活を実現できるよう、革新的な医薬品の開発・製造・輸入・販売を通じ、がん、糖尿病、筋骨格系疾患、中枢神経系疾患、自己免疫疾患、成長障害、疼痛、などの領域で日本の医療に貢献しています。

詳細はウェブサイトをご覧ください。 <https://www.lilly.co.jp>

This press release contains forward-looking statements (as that term is defined in the Private Securities Litigation Reform Act of 1995) about Taltz (ixekizumab) as a treatment for patients with psoriasis or psoriatic arthritis and reflects Lilly's current belief. However, as with any pharmaceutical product, there are substantial risks and uncertainties in the process of development and commercialization. Among other things, there can be no guarantee that future study results will be consistent with the results to date or that Taltz will receive additional regulatory approvals or be commercially successful. For further discussion of these and other risks and uncertainties, see Lilly's most recent Form 10-K and Form 10-Q filings with the United States Securities and Exchange Commission. Except as required by law, Lilly undertakes no duty to update forward-looking statements to reflect events after the date of this release.